1. Denominación del medicamento

CEVAC TRANSMUNE

2. Composición cualitativa y cuantitativa

Una dosis de 0,05 ml contiene:

Principios activos
Virus IBD vivo atenuado, cepa Winterfield 2512.....al menos 0,1 CID_{50} *

Excipientes
Suero hiperinmune aviar frente a IBd…….al menos título VN de 90 **
Otros.....c.s. 1 dosis

Disolvente. .....c.s. 1 dosis

* CID_{50} (Dosis infectiva en Pollo al 50%)
** titulo VN (título de neutralización del virus)

3. Forma farmacéutica

Liofilizado para suspensión inyectable con disolvente.

4. Propiedades inmunológicas

El complejo formado por la cepa viva Winterfield 2512 intermedia plus del virus IBD (bursitis infecciosa aviar), con inmunoglobulinas específicas se administra en vacunación para estimular la inmunidad activa frente a virus muy virulentos de IBD.
El virus vacunal Winterfield 2512, aplicado como una vacuna sin el comlejo inmune, produce una lesión histológica en la bolsa de Fabricio con una puntuación media de 2,2, 28 días después de la vacunación (tras la vacunación oral de pollitos libres de patógenos específicos (SPF) de 1 día de edad con una dosis 10 veces superior a la recomendada). La gravedad y duración de las lesiones es menos significactiva tras la administración de una vacuna con complejo inmune.

Código ATC vet: QI01AD09 (Vacunas víricas vivas).

5. Datos clínicos

5.1. Especies de destino

Pollos, huevos embrionados de 18 días de pollos de engorde, de gallinas vacunadas frente a Bursitis infecciosa Aviar (IBD).

5.2. Indicaciones terapéuticas por especies de destino

CEVA Salud Animal, S.A. Carabela La Niña, 12 5ª planta 08017 Barcelona Telf: (34) 902 36 72 18
Fax: (34) 93 292 06 69

Para la inmunización activa de pollos para la reducción de mortalidad, signos clínicos, pérdida de peso y lesiones agudas de la bolsa de Fabricio causados por virus muy virulentos de la Brusitis Infecciosa Aviar (IBD).
La liberación del virus vacunal del complejo (y por tanto, la inmunización) está influenciada por la disminución natural de los anticuerpos de origen materno (MDA) y no se produce hasta que los MDA han alcanzado niveles relativamente bajos.
El establecimiento de la protección clínica depende del nivel inicial de MDA. En pollos de engorde vacunados se alcanza en el día siguiente a los primeros signos del efecto del virus vacunal en la bolsa de Fabricio. En la práctica, se espera que esto ocurra entre los 21 y 28 días de edad del grupo de pollos de engorde.
Duración de la inmunidad: hasta los 42 días de edad.

5.3. Contraindicaciones

El empleo de esta vacuna está contraindicado en huevos procedentes de gallinas no vacunadas frente a IBD según los programas de inmunización habituales.

5.4. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En pollos vacunados, se ha observado una ligera a moderada depleción linfocitaria tras la vacunación, que es máxima alrededor de los 7 días tras la vacunación. Después de 7 días esta depleción disminuye y es seguida por una repoblación linfocitaria y una regeneración de la bolsa de Fabricio.

5.5. Precauciones especiales de uso

La vacuna contiene una cepa de virulencia tipo “intermedia-plus”. En aves sin MDA la inoculación de la vacuna conlleva una inmunosupresión significativa y lesiones en la bolsa de Fabricio. Por lo tanto, no se recomienda la vacunación de huevos procedentes de lotes de pollos con títulos de MDA a un día de edad inferiores a 3.000 unidades ELISA.
Inspección preliminar para estimar el nivel de MDA de los pollos: Muestrear 20 pollitos de 1 día de edad, procedentes del mismo lote de reproductoras, para cuantificar su nivel serológico frente al virus de IBD (IBDV). Los resultados de este análisis por muestreo indicarán si para este grupo puede esperarse un nivel de MDA mínimo de 3.000 unidades ELISA en los nacimientos de las 4 semanas siguientes de ese lote, y por lo tanto si es adecuada la vacunación con Cevac Transmune. En base a los resultados y a las necesidades, este control se repetirá en diferentes momentos del periodo de incubación.
El virus vacunal se excreta por las aves vacunadas, puede estenderse a aves susceptibles y puede ser detectado en aves no vacunadas 4-7 días más tarde. Para controlar la difusión del virus, los equipos de inmunización usados para la inyección y las salas de incubación deberán ser descontaminados después de la vacunación.
Los pollos de los huevos vacunados no deberán mezclarse con pollos de huevos no vacunados.
Se deben adoptar precauciones en relación a la difusión entre las diferentes naves. Se recomienda la vacunación de toda la explotación. Las naves de engorde de pollos deberán descontaminarse entre cada lote de pollos.
La protección satisfactoria únicamente puede alcanzarse en embriones de 18 días

CEVA Salud Animal, S.A. Carabela La Niña, 12 5ª planta 08017 Barcelona Telf: (34) 902 36 72 18
Fax: (34) 93 292 06 69

adecuadamente desarrollados. Se sugiere inspeccionar los huevos a inyectar iluminándolos para separar y descartar los que contienen embriones muertos.

5.6. Utilización durante la gestación y la lactancia o la incubación

No usar en huevos destinados apara la producción de gallinas ponedoras o reproductoras.

5.7. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay información disponible sobre la compatibilidad de esta vacuna con cualquier otra. Por lo tanto no se ha demostrado la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con otras (usadas en el mismo día o en diferentes momentos).

5.8. Posología y modo de administración

La vacuna se administrará una vez en el huevo embrionado de 18 días, usando un equipo para la administración *in-ovo.* El volumen de inyección es de 0,05 ml por dosis. La vacuna se aplicará en el saco amniótico o, raramente, en el cuerpo del embrión, sin causar una disminución de la eclosión.
Usar instrumentos y dispositivos estériles para la reconstitución y la administración de la vacuna.

Reconstitución de la vacuna

1. Calcular y preparar el volumen requerido de la vacuna reconstituïda del siguiente modo:
    - Un único vial de componente liofilizado que contiene 2.000 dosis se reconstituye en 100 ml de disolvente
    - Un único vial de componente liofilizado que contiene 5.000 dosis se reconstituye en 250 ml de disolvente, o bien, dos viales de componente liofilizado que contienen 2.500 dosis se reconstituyen en 250 ml de disolvente
    - Un único vial de componente liofilizado que contiene 10.000 dosis se reconstituye en 500 ml de disolvente, o bien, dos viales de componente liofilizado que contienen 5.000 dosis se reconstituyen en 500 ml de disolvente.
2. Retirar 2 ml de disolvente y transferirlo al vial de cristal que contiene el componente liofilizado.
3. Disolver completamente la vacuna mediante agitación suave y transferirla al frasco de plástico del disolvente.
4. Aclarar el vial con otros 2 ml de líquido y transferir el líquido del aclarado al frasco de plástico del disolvente.
5. Repetir la operación de aclarado.

Administración de la vacuna.
Seguir el Manual de Instrucciones del equipo inyector *in-ovo*.
La vacuna reconstituïda debe emplearse en el plazo de 2 horas.

5.9. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

No se observaron reacciones adversas cuando se administró una sobredosis de 10 veces

CEVA Salud Animal, S.A. Carabela La Niña, 12 5ª planta 08017 Barcelona Telf: (34) 902 36 72 18
Fax: (34) 93 292 06 69

la dosis recomendada.

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino

Para la administración debe emplearse un equipo de inyección *in-ovo*. Los instrumentos utilizados para la reconstitución de la vacuna y para la inyección deben ser estériles y estar libres de cualquier residuo de desinfectante químico.
Antes de cada aplicación *in- ovo* debe chequearse la técnica de vacunación mediante la utilización de una solución coloreada.
La vacuna debe inocularse directamente en la cavidad amniótica o en el embrión. Para la vacunación *in-ovo* debe emplearse un vacunador afilado. Debe garantizarse que el instrumento administra de forma fiable la dosis de vacuna necesaria en la cavidad amniótica o en el embrión. Además, deben cumplirse las instrucciones del fabricante, especialmente las referidas a la longitud de la aguja y a la presión de aire. Para la limpieza del instrumental únicamente deben utilizarse productos autorizados por el fabricante.

5.11. Tiempo de espera

Cero días.

5.12. Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto

Se recomienda al personal que realiza la vacunación lavar y desinfectarse las manos después de su uso.

6. Datos farmacéuticos

6.1. Principales incompatibilidades

No mezclar con otros medicamentos veterinarios, excepto con el disolvente suministrado para emplear con el producto.
Los residuos de desinfectantes quíicos en la superficie interna de los dispositivos y del equipo utilizado para la reconstitución y la aplicación pueden detruir el virus vivo y disminuir la eficacia de la vacuna.

6.2. Periodo de validez

Período de validez del liofilizado acondicionado para la venta: 2 años.
Período de validez del disolvente acondicionado para la venta: 43 meses.
Período de validez tras la reconstitución siguiendo las indicaciones: 2 horas.

6.3. Precauciones especiales de conservación

Liofilizado: almacenar y transportar refrigerado (2ºC – 8ºC). Proteger de la luz.
Disolvente: almacenar por debajo de 25ºC. No congelar.

CEVA Salud Animal, S.A. Carabela La Niña, 12 5ª planta 08017 Barcelona Telf: (34) 902 36 72 18
Fax: (34) 93 292 06 69

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Liofilizado: Caja de cartón con 20 viales de vidrio (Tipo I) de 10 ml conteniendo 2.000, 2.500, 5.000 o 10.000 dosis, cerrados con tapones de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con centros de plástico del tipo "abre fácil".

Disolvente: Caja de cartón con 5 o 20 frascos de plástico (LDPE) de 100, 250 o 500 ml cerrados con tapones de bromobutilo y sellados con cápsulas de aluminio con centros de plástico del tipo "abre fácil".

6.5. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. Razón y sede social del titular de la autorización de comercialización

CEVA SALUD ANIMAL
Carabela La Niña, 12 5ª planta
08017 BARCELONA

CEVA Salud Animal, S.A. Carabela La Niña, 12 5ª planta 08017 Barcelona Telf: (34) 902 36 72 18
Fax: (34) 93 292 06 69